

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 01-121065

(43)Date of publication of application : 12.05.1989

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61L 29/00

A61M 25/00

(21)Application number : 82-279700

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 05.11.1987

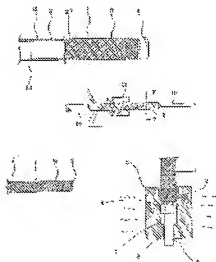
(72)Inventor : SUGIYAMA YOSHIKI

(54) MEDICAL TUBE AND ITS PREPARATION

(57)Abstract:

PURPOSE: To contrive not to hurt tissue, by a method wherein an annular member is connected to a main body tube in a manner that the exposed part of a rigidity imparting body may be positioned at the connection of the main body tube and the annular member, or at the inside of the annular member facing the connection.

CONSTITUTION: A tube main body 15 is formed of a thermoplastic resin, a core metal 10 is inserted therein. While a metal wire of a rigidity imparting body 2 is being wound round the outer periphery of the tube body 15, it is inserted in a heated die 12. The tube 15 is cut off to form a main tube 1. A core bar 5 is inserted in the main body tube 1, an annular member 4 formed of a thermoplastic resin is outserted onto the core bar 5 to be thrust to the tip of the main body tube 1, then it is inserted in a heat treatment mold 6, which is heated; the main body tube 1 is lightly thrust in the tip direction, then the annular member 4 and the tip of the main body tube 1 come into a molten state to be welded. The heat treatment mold 6 is cooled, the tube is taken out, and the core bar 5 is drawn out of the main body tube 1.



⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報(A) 平1-121065

⑫ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成1年(1989)5月12日

A 61 M 25/00
A 61 L 29/00
A 61 M 25/00

3 1 4

Z-6859-4C
Z-6779-4C
6859-4C

審査請求 未請求 発明の数 2 (全10頁)

⑭ 発明の名称 医療用チューブおよびその製造方法

⑮ 特 願 昭62-279700

⑯ 出 願 昭62(1987)11月5日

⑰ 発 明 者 杉 山 嘉 章 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区経ヶ谷2丁目44番1号

⑲ 代 理 人 弁理士 向山 正一

明 細 書

1. 発明の名称

医療用チューブおよびその製造方法

2. 特許請求の範囲

- (1) 先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した本体チューブと、該本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の筒状部材とからなる医療用チューブであり、前記筒状部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記筒状部材の前記接続部または接続部に面する前記筒状部材の内面に位置するように前記本体チューブに接続されていることを特徴とする医療用チューブ。
- (2) 前記本体チューブおよび前記筒状部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成されている特許請求の範囲第1項に記載の医療用チューブ。
- (3) 前記剛性付与体は、前記本体チューブの外周

または内部に埋設している特許請求の範囲第1項または第2項に記載の医療用チューブ。

- (4) 前記筒状部材は、前記本体チューブを形成する可塑性合成樹脂より軟質な可塑性合成樹脂により形成されているものである特許請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載の医療用チューブ。
- (5) 先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であつて、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した合成樹脂製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの前記一端に合成樹脂製の筒状部材を溶着する工程とを有することを特徴とする医療用チューブの製造方法。
- (6) 前記本体チューブおよび前記筒状部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成され、前記本体チューブと前記筒状部材は熱溶着されている特許請求の範囲第5項に記載の医療用チューブの製造方法。

(7) 前記本体チューブを形成する工程は、先端から後端まで貫通するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、該工程により形成された合成樹脂製チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程と、剛性付与体を接着したチューブ体を切断する工程とからなるものである特許請求の範囲第5項または第6項に記載の医療用チューブの製造方法。

(8) 前記チューブ体は、熱可塑性樹脂により形成され、該チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付ける工程と、該工程により巻き付けられた剛性付与体をチューブ体の外周に収容させる工程とからなるものである特許請求の範囲第7項に記載の医療用チューブの製造方法。

(9) 前記剛性付与体をチューブ体の外周に収容させる工程は、剛性付与体を巻き付けたチューブ体を加熱ダイスに挿通することにより行うものである特許請求の範囲第8項に記載の医療用チューブの製造方法。

(10) 前記導体部材と被導体部材が溶着される本体チューブの一端は、内径および外径が略同一である特許請求の第7項ないし第12項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

(11) 前記本体チューブの一端に導体部材を溶着する工程は、本体チューブおよび導体部材を熱可塑性樹脂により形成し、該本体チューブおよび導体部材の内径と略同一の外径を有する芯棒を該チューブ体の一端および導体部材に挿入し、該チューブ体の一端と導体部材が溶着するようにした後、該チューブ体の一端および導体部材を加熱収縮型に挿入して行うものである特許請求の範囲第9項または第10項に記載の医療用チューブの製造方法。

(12) 前記剛性付与体は、金属線にて網目状に形成されているものである特許請求の範囲第7項ないし第12項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

2. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

(10) 前記チューブ体の外周に剛性付与体を接着する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付けながら、順次加熱ダイスに挿通し、チューブ体の外周に剛性付与体を収容させるものである特許請求の範囲第3項に記載の医療用チューブの製造方法。

(11) 前記剛性付与体を接着したチューブ体を切断する工程は、剛性付与体が埋没している部分にて切断するものである特許請求の範囲第7項ないし第10項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

(12) 前記合成樹脂製の導体部材は、前記本体チューブを形成する合成樹脂と相溶性のある材質からなるものである特許請求の範囲第7項ないし第11項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

(13) 前記導体部材と被導体部材が溶着される本体チューブの一端は、内径が略同一である特許請求の第7項ないし第12項のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

本発明は、患者挿入用カテーテル、気管内チューブなどに使用される剛性付与体を有する医療用チューブおよびその製造方法に関する。

〔従来の技術〕

従来、体内、特に体腔内、例えば、気管に挿入、留置される気管内チューブ、胸腔、腹腔などに挿入、留置されるトラショックカテーテル、トロカールカテーテル、ドレーンチューブなどの医療用チューブは、折れ曲がりや押しつぶされないように内厚の厚いチューブが使用されてきた。しかし、体内、体腔内への挿入による痛みの低減、すなわち低侵襲性医療用チューブの必要性により、さらには、体腔を効率よく掃出するため、および感染を効率よく侵入するため、内径後方が広くかつチューブ外径が小さい、肉厚の薄いチューブを形成し、かつ必要な強度を有するものとするためにある程度剛性の高い熱可塑性樹脂を用いたチューブが使用される場合もあった。その場合では、逆にチューブを形成する樹脂の剛性のため穿刺後、留置後での損

織を倒つける可能性を有していた。

そこで、上記のような目的に使用される医療用チューブ、さらには、血管内に挿入される血管造影用カテーテルなどに、ある程度柔らかい熱可塑性樹脂を用いてチューブを形成し、さらにそのチューブの外周に剛性付与体を設けて、柔軟性が高くかつ、折れ曲がりや押しつぶされることなく捻じられた医療用チューブが考えられるようになった。さらに、剛性付与体を設けた医療用チューブの外周に合成樹脂を被覆したものと考えられるようになった。

【発明が解決しようとする課題】

しかし、上記の剛性付与体を有するチューブにおいては、チューブの先端の切断面に剛性付与体の末端が突出するおそれが高く、やはり医療部における組織の損傷の可能性を有しており、従来より剛性付与体の突出を安易かつ確実に防止することが困難であり、また、剛性付与体を有するチューブの外周に合成樹脂を被覆したもののにおいても、剛性付与体の端部が被覆層より、

突出することがあり、生体組織に損傷を与える可能性を有していた。

そこで、本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解決し、剛性付与体を有する医療用チューブであってもそのチューブの先端から剛性付与体の突出がない医療用チューブおよびその製造方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、前記剛性付与体の端部が一端に露出した本体チューブと、該本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の環状部材とからなる医療用チューブであり、前記環状部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記環状部材の前記接続部または接続部に沿って前記環状部材の内部に位置するように前記本体チューブに接続されている医療用チューブである。

また、前記本体チューブおよび前記環状部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成されていることが好ましい。さらに、前記剛性付与体は、前記本体チューブの外周または内部に埋設していることが好ましい。さらに、前記環状部材は、前記本体チューブを形成する可塑性合成樹脂より軟質な可塑性合成樹脂により形成されているものであることが好ましい。

さらに、上記目的を達成するものは、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、該剛性付与体の端部が一端に露出した合成樹脂製の環状部材を被覆する工程とを有することを特徴とする医療用チューブの製造方法である。

さらに、前記本体チューブおよび前記環状部材は、熱可塑性合成樹脂にて形成され、前記本体チューブと前記環状部材は無接着されているこ

とが好ましい。さらに、前記本体チューブを形成する工程は、例えば、先端から後端まで貫通するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、該工程により成形された合成樹脂製チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程と、剛性付与体を被覆したチューブ体を切断する工程とからなるものである。また、前記チューブ体は、熱可塑性樹脂により形成され、該チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程は、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付ける工程と、該工程により巻き付けられた剛性付与体をチューブ体の外周に固定させる工程とからなるものであることが好ましい。さらに、前記剛性付与体をチューブ体の外周に固定させる工程は、例えば、剛性付与体を巻き付けたチューブ体を加熱ダイスに挿通することにより行うのである。さらに、前記チューブ体の外周に剛性付与体を被覆する工程は、例えば、チューブ体の外周に剛性付与体を巻き付けながら、順次加熱ダイスに挿通し、チューブ体の外周に剛

性付与体を形成させるものである。さらに、前記剛性付与体を被覆したチューブ体を切断する工程は、例えば、剛性付与体が埋設している部分にて切断するものである。さらに、前記合成樹脂製の環状部材は、例えば、前記本体チューブを形成する会式樹脂と相容性のある材質からなるものである。さらに、前記環状部材と被覆体部材が接合される本体チューブの一端は、内径が略同一であることが好ましい。さらに、前記環状部材と被覆体部材が接合される本体チューブの一端は、内径および外径が略同一であることが好ましい。さらに、前記本体チューブの一端に環状部材を接合する工程は、本体チューブおよび環状部材を熱可塑性樹脂により形成し、該本体チューブおよび被覆体部材の内径と略同一の外径を有する芯棒を該チューブの一端および被覆体部材に挿入し、該チューブの一端と被覆体部材が接合するようした後、該チューブの一端および被覆体部材を加熱膨張状態に挿入して行うものであることが好ましい。さらに、

本体チューブ1の形成材料としては、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたポリオレフィンエラストマー、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、ポリアミドエラストマーおよびポリウレタンとしては、ポリオキソベンゾイックエチルヘキシル (POB) 等の可塑剤によって柔軟にされたものが特に好ましい。さらに、これらの材料中に不溶不透液物質（例えば、炭酸バリウム、次亜酸ヒュマス）などを混合してもよい。

さらに、本体チューブ1には、軸方向に延びる剛性付与体2が設けられている。そして、剛性付与体2は、環状部材の金属線により、剛性付与体2は、環状部材でのカテテル本体の折れ曲がり防止し、さらにカテテル本体のトル

ション剛性付与体は、金属線により剛性付与体2に形成されているものであることが好ましい。

本発明の医療用チューブを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明の医療用チューブ20は、先端から後端まで貫通したルーメン13を有する合成樹脂製のチューブ体18であり、かつチューブ体18の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体2を有し、剛性付与体2の一端が一端に突出した本体チューブ1と、本体チューブ1の貫通一端に接続された合成樹脂製の環状部材4とにより形成されている。そこで、本発明の医療用チューブ20を、第1図に示す実施例を用いて説明する。

この実施例の医療用チューブ20は、軸方向に延びる剛性付与体2を有する本体チューブ1と、剛性付与体2を有していない部分として、本体チューブ1の先端に接続された環状部材4とにより形成されており、医療用チューブ20内部には、その先端より先端まで貫通するルーメン13を有している。

ク性を高めるためのものである。

よって、この剛性付与体2を設けることにより、環状部材での医療用チューブ20の折れ曲がり防止でき、さらに、医療用チューブ20の先端部にて医療用チューブを回転させたときその回転を先端部に確実に伝達することができ、さらに、この剛性付与体2は、本体チューブ1を形成する樹脂の外面または内面に埋設しており、特に第1図に示すものでは、本体チューブ1は、熱可塑性樹脂により形成され、上記剛性付与体2を巻き付けた本体チューブ1を外側より加熱し、（例えば、本体チューブ1を加熱ダイスに挿入する）ことにより、本体チューブ1の外径に剛性付与体2が埋設している。剛性付与体2としては、鋼線状であることが好ましく、線径0.61〜0.2mm、好ましくは0.93〜0.12mmのステンレス、弾性金属、超導性合金、形状記憶合金、アモルファス合金などの金属線が好適に使用できる。そして、本体チューブ1の先端には、本体チューブを切断したときに形成された剛性付与体2

の組織が突出している。

図4図材4は、本体チューブ1の先端部の外延とは等しい外延を有し、さらに本体チューブ1の内延と本体等しい内延を有しており、繊維材等を有しておらず、本体チューブ1の先端に鋭角などが形成されないように研磨されており、図5図材4は、全体においてほぼ均一した外延を有している。さらに、図4図材4は、第1図に示すようにその先端部が丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。

図4図材4の形成材料としては、本体チューブ1と同程度の高いものが好ましく、チューブ15の形成に用いた樹脂と同質または近似的なものが好ましい。そして、両者は、熱、溶剤などにより溶解されている。図4図材4の形成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーン

ゴム、サチアスゴム等が使用でき、ポリアミドエラストマーおよびポリウレタンとしては、パラオキシベンゾイックエチルヘキシル (F030) 等の可塑性によって柔軟にされたものが特に好ましい。また、X線造影剤を混合させたものでもよい。さらに、本体チューブ1の形成材料よりより可塑性の高いもの（例えば、同質あるいは近似的な材料であって、本体チューブ1より可塑性が高いもの）を選択することにより、図5図材4の先端部が柔軟なものとなり、体内の挿入時あるいは留置時における生体組織の損傷を減少することができる。

さらに、本体チューブ1の先端より突出する繊維材と図2の導管は、本体チューブ1と図4図材4との接合部あるいは接合部に面する導管材中に位置しており、外面に露出していないので、体内に挿入すること、留置付着体の導管が生体組織に損傷を与えることを防止できる。

さらに、本体チューブ1および図4図材4の外面全体を合成樹脂にて被覆して、外面を平滑

にしてもよい。特に、本体チューブ1および図4図材4を形成する材料中にX線造影剤混入されている場合は、X線造影剤を含有しない合成樹脂にて被覆することにより、図5図材4の外面を平滑なものとすることができ好ましい。被覆に用いられる合成樹脂としては、本体チューブおよび図4図材に用いられる材料などが好適に使用でき、特に、本体チューブを形成する材料より可塑性の高いものがより好適である。

また、図5図材4の外面に生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよく、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HBM-A-S、HBM-Bブロック共重合体）などが使用できる。

特に、チューブ15に又鋼不透過物質を混合した材料を用いた場合は、X線不透過物質による外面のざらつきを解消するために、上記のコ

ーティングを行ってもよい。

そして、図5図材4は、図5図材4の導管部から図5図材4の先端部まで用いられる場合においては、図5図材4の外延としては、1.0~1.5mm、より好ましくは、1.3~1.5mmである。

次に、本発明の図5図材4の製造方法を第2図ないし第3図を用いて説明する。

本発明の図5図材4の製造方法は、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する繊維材等を有し、流注性付着体の導管が一様に露出した合成樹脂製の本体チューブを形成する工程と、該導管により形成された本体チューブの前後一端に合成樹脂製の図4図材4を形成する工程とを有している。

そこで、各工程について説明する。

まず、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する繊維材と図2を有する合成樹脂製のチューブ15を形成する。こ

の工程は、例えば、先端から後端まで連続するルーメンを有する合成樹脂製チューブ体を成形する工程と、竣工工程により成形された合成樹脂製チューブ体の外周に隣接付与体2を被覆する工程と、隣接付与体2を貫通したチューブ体15を切断する工程とからなるものであることが好ましい。

チューブ体15の成形に用いられる合成樹脂としては、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン・プロピレン共重合体、エチレン・酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、シリコーンゴムなどが考えられる。

そして、チューブ体を成形する工程は、上記の合成樹脂をチューブ状に押し出し冷却したものゝ所定の長さで切断すること、また所定の長さのチューブ状のものを射出成形することにより行われる。

隣接付与体2をチューブ体15の外周に隣接させる工程としては、例えば、第3図に示すように、チューブ体15を熱可塑性樹脂により形成し、その内部に芯金10を挿通し、このチューブ体15の外周に隣接付与体2を形成する金属線を巻回しながら、順次隣接付与体2を巻き付けられたチューブ体15を、加熱ダイス12内に挿通することにより行われ、加熱ダイス12を挿通したチューブ体13は、第2図のV字横断面図である第3図に示されるように、チューブ体15の外周に隣接付与体2が隆起している。また、隣接付与体2をチューブ体15の外周に隆起させる工程は、あらかじめチューブ体15の外周に隣接付与体2を巻き付けたものを作成し、その上で上記のような加熱ダイスに挿通する方法を用いてもよい。次に、隣接付与体2を被覆したチューブ体15が切断され本体チューブ1が形成される。好ましくは、この工程では、隣接付与体2が隆起している部分のチューブ体15であって、かつ隣接付与体2の隆起部が付与体2に切断することである。

次に、チューブ体15に、前部部位でのチューブ体15の折れ曲がりや拘束し、さらに、チューブ体15のトルク性を高めるために隣接付与体2を被覆する工程が行われる。この工程では、隣接付与体2を形成する金属線を、チューブ体15の外周に時計状の色き付けることにより行われる。隣接付与体2を形成する金属線としては、例えば、ワイヤブレードであり、線径 $0.51 \sim 0.8 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.62 \sim 0.7 \text{ mm}$ のステンレス、無酸素銅、超弾性合金、形状記憶合金、アセルフラス合金などの金属線が好ましい。

さらに、チューブ体15の外周に隣接付与体2を隆起させる工程では、上記のチューブ体の外周に隣接付与体2を巻き付ける工程の後に、竣工工程により巻き付けられた隣接付与体2をチューブの外周に隆起させる工程を行うことが好ましく、隣接付与体2をチューブ体15の外周に隆起させる工程を設けることにより、隣接付与体2を巻き付けたチューブ体15の外周を平滑にすることができ、る。

図面を用いて具体的に説明する。第4図は、隣接付与体2が巻き付けたチューブ体15の先端部分を示している。チューブ体15における隣接付与体2の、端め込み始めや、端め込み終わり部分では、隣接付与体2を形成する金属線の端がチューブ体2の外周より、露出しており、金属線同士が絡み合い、金属線が引っ張られることなどにより、チューブ体15にピンホールが発生する原因となる。そこで端め込み始め等のブレード端が露出する部分を除去するために、A-A線にてチューブ体15を切断する。第5図は、第4図のA-A線にて切断したチューブ体15を示している。そして、第5図に示されるように、チューブ体15の切断面から隣接付与体2を形成する金属線が突出しており、この状態では体内に留置した際に組織を傷つける虞れがあるため、隣接付与体2を有する本体チューブ1の一端に吸込部材4を挿入する工程が行われる。

吸込部材4としては、チューブ体15を形成する

合成樹脂と樹脂性のも合成樹脂からなるものであることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エラストマー、ポリウレタンなどが考えられる。さらに、環状部材4は、環状部材4が接着されるチューブ体15の一端と、内径さらには外径が略同一であることが好ましい。また、環状部材4の長さ、例えば、122〜152g、好ましくは122〜152gである。

そして、本体チューブ1の一端に環状部材4を接着する工程は、例えば、加熱剤を用いることが好ましく、この場合には、チューブ体15および環状部材4を可塑性状態に作り形成し、本体チューブ1および環状部材4の内径と略同一の外径を有する芯棒5を本体チューブ1の一端および環状部材4に挿入し、本体チューブ1の一端と環状部材4が接触するようにした後、本体チューブ1の一端および環状部材4を加熱処理装置6

に挿入して加熱し、接着させることにより行われる。

より、具体的に述べると、第5図に示されるように芯棒5を本体チューブ1の先端部より挿入し、環状部材4を芯棒5の先端部より挿入し、環状部材4を芯棒5の先端部より本体チューブ1の先端方向に押し進める。環状部材4は内径、外径とも本体チューブ1の内径、外径とほぼ同一であり、可塑性状態に形成されている。第7図は、第6図に引き続く工程を示す図であり、環状部材4は本体チューブ1の切断面より突出している環状部材2を形成するブレード部に接触する位置まで押し進める。その状態のまま、第8図に示すように、加熱処理装置6に挿入し、本体チューブ1を先端方向に強く押し込む。加熱処理装置6は、本体チューブ1および環状部材4の外径とほぼ等しい内径を有する円柱状の部材7を有しており、さらに、この部材7の中心部縦面には芯棒5が挿入可能な穴部7が設けられている。そして、加熱処理装置6を加熱し、さ

らに、本体チューブ1を先端方向（環状部材4方向）に強く押し込むことにより、本体チューブ1の切断面と密着し、さらに、環状部材4および本体チューブ1の先端部は加熱処理装置6により層状部材となり、融合し、本体チューブ1の切断面より突出したブレード部は環状部材4の内部の中に埋没される。そして、第9図に示すように、本体チューブ1を挿入した加熱処理装置6を冷却する。冷却方法としては、冷水等の冷媒を収納した冷却容器内に、加熱されて温まった状態の加熱処理装置6を入れ、加熱処理装置6が十分冷却されるまでそのまま放置することにより行われる。そして、加熱処理装置6が十分冷却された後、冷却容器より取り出し、加熱処理装置6を取りはずし、芯棒5を本体チューブ1より引き抜くことにより、第10図に示されるような、本体チューブ1の切断面より突出した剛性付与部2を形成するブレード部が本体チューブ1と密着した環状部材4の中に埋没された既成用チューブができあがる。特に、本体チューブ1の先端部より、突出する剛性付与部を、外部に突出しないようにするために環状部材4を用いたので、単に本体チューブ1の先端部に環状部材4を接着すればよく、容易に行うことができる。また、上記の選定では、熱接着により本体チューブ1と環状部材4とを接合する方法を例にとり説明したが、これに限らず両者を形成する材料を溶解可能な溶媒を用いて、両者を溶解してもよく、例えば、チューブ体および環状部材が、ポリウレタン、塩化ビニル樹脂である場合には、溶媒としてテトラヒドフランを用いることにより溶解させることができる。さらに、上記のチューブ体15の先端部に環状部材4が接着された既成用チューブの外周に合成樹脂を被覆する工程を設けてもよい。合成樹脂としては、微細なチューブ体の成形材料としての接着性の高いものが好ましく、例えば、チューブ体15の形成に用いたものと同等質または同等したものを使用することが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロ

ピの先端部より、突出する剛性付与部を、外部に突出しないようにするために環状部材4を用いたので、単に本体チューブ1の先端部に環状部材4を接着すればよく、容易に行うことができる。また、上記の選定では、熱接着により本体チューブ1と環状部材4とを接合する方法を例にとり説明したが、これに限らず両者を形成する材料を溶解可能な溶媒を用いて、両者を溶解してもよく、例えば、チューブ体および環状部材が、ポリウレタン、塩化ビニル樹脂である場合には、溶媒としてテトラヒドフランを用いることにより溶解させることができる。さらに、上記のチューブ体15の先端部に環状部材4が接着された既成用チューブの外周に合成樹脂を被覆する工程を設けてもよい。合成樹脂としては、微細なチューブ体の成形材料としての接着性の高いものが好ましく、例えば、チューブ体15の形成に用いたものと同等質または同等したものを使用することが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロ

ビレン共重合体、エチレン-静電ビレン共重合体などのポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、さらには生体適合性。例えば抗血栓性を有する合成樹脂、ポリヒドロキシメチルアクリレート、ヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシメチルアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、BEMA-HEMA-BMAブロック共重合体）などが考えられる。そして、医療用チューブの外周に合成樹脂を被覆する工程としては、医療用チューブを、被覆用の合成樹脂を溶融状態で吐出するダイス（図示せず）内を移送させること、また、上記チューブを、被覆用の合成樹脂を溶融した溶媒中に浸漬することにより行うことができる。

【発明の効果】

本発明の医療用チューブは、先端から後端まで貫通したルーメンを有する合成樹脂製のチューブ体であり、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、後端部材

と体の端部が一端に露出した本体チューブと、該本体チューブの前記一端に接続された合成樹脂製の導体部材とからなる医療用チューブであり、前記導体部材は、前記剛性付与体の露出部分を前記本体チューブと前記導体部材の前記接合部または接合部に当る前記導体部材の内部に位置するように前記本体チューブに接続されているものである。本体チューブから突出する剛性付与体の端部が、導体部材との接合部または接合部に当る導体部材の中に埋め込まれるので、チューブの端部より突出することがなく、挿入時および留置時における組織の損傷を与えることが少なく、さらに、柔軟性が高く、かつ、折れ曲がりや押しつぶされることが少なく、トルク伝達性の優れたものである。

さらに、本発明の医療用チューブの製造方法は、先端から後端まで貫通するルーメンを有するチューブ体であって、かつチューブ体の軸方向に延びる剛性を付与する剛性付与体を有し、前記剛性付与体の端部が一端に露出した合成樹脂

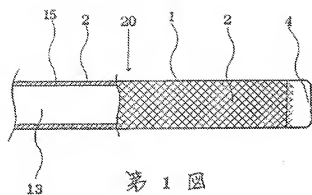
製の本体チューブを形成する工程と、該工程により形成された本体チューブの前記一端に合成樹脂製の導体部材を接合する工程とを有するものである。チューブ体の先端部において、剛性付与体の端部の組み合いを生じる部分を切断した時などに形成される切断面から突出する剛性付与体の端部が、導体部材との接合部または接合部に当る導体部材の中に埋め込まれるので、チューブの端部より突出することを防止し、留置時における組織の損傷を与えることが少なく、さらに、柔軟性が高く、かつ、折れ曲がりや押しつぶされることが少なく、トルク伝達性の優れた医療用チューブを容易に製造することができる。

4. 図面の簡単な説明

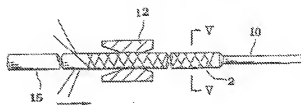
第1図は、本発明の医療用チューブの部分断面図、第2図は、チューブ体に剛性付与体を被覆する工程を示す図、第3図は、第2図におけるチューブ体のリーリー線断面図、第4図は、剛性付与体が露出した状態のチューブ体の先端

部を示す図、第5図は、第4図におけるチューブ体をA-A線にて切断した状態を示す図、第6図は、チューブ体の先端より芯棒を挿入しさらに導体部材を挿入する工程を示す図、第7図は、導体部材をチューブ体の先端に接合させる工程を示す図、第8図は、加熱処理によりチューブ体と導体部材を接合し、加熱して導体部材を溶融させる工程を示す図、第9図は、加熱されて溶けた加熱処理型を冷却する工程を示す図、第10図は、製造された医療用チューブの先端部を示す図である。

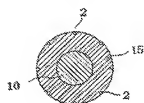
- | | |
|---------------|-------------|
| 1・・・本体チューブ、 | 2・・・剛性付与体、 |
| 3・・・導体部材、 | 5・・・芯棒、 |
| 6・・・加熱処理型、 | 7・・・留置、 |
| 8・・・穴部、 | 9・・・冷却容器、 |
| 10・・・芯棒、 | 12・・・加熱ダイス、 |
| 13・・・ルーメン、 | 15・・・チューブ体 |
| 20・・・医療用チューブ、 | |



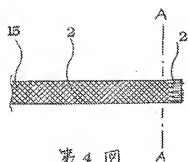
第 1 圖



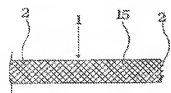
第 2 圖



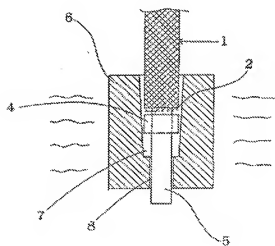
第 3 圖



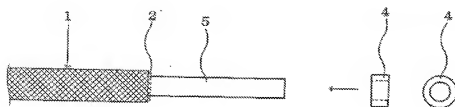
第 4 圖



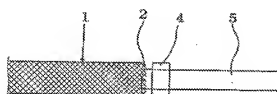
第 5 圖



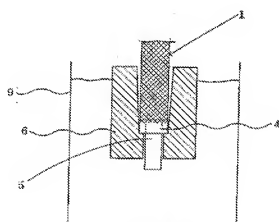
第 8 圖



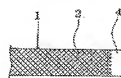
第 6 図



第 7 図



第 9 図



第 10 図